

Частина VI: Резюме плану управління ризиками¹

Резюме плану управління ризиками для МІФЕНАКС®, капсули тверді 250 мг

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для МІФЕНАКС®, капсули тверді 250 мг (надалі - мікофенолату мофетил). ПУР описує важливі ризики для мікофенолату мофетил, як можна мінімізувати їх, як можна отримати більше інформації про ризики і невизначені питання стосовно мікофенолату мофетил (відсутня інформація).

В Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці (SmPC) /або у листку-вкладці лікарського засобу надано важливу інформацію медичним працівникам і пацієнтам стосовно того, як необхідно застосовувати мікофенолату мофетил.

Важливі нові проблеми безпеки або зміни до існуючих будуть включені до ПУР мікофенолату мофетилу у вигляді оновлення.

I. Що це за препарат і для чого він застосовується

МІФЕНАКС® призначають у складі комбінованої терапії з циклоспорином та кортикостероїдами для профілактики гострого відторгнення органа у пацієнтів з аlogenною трансплантацією нирки, серця або печінки. (повну версію показань до застосування див. ІМЗ або коротку характеристику, або листок-вкладку). Препарат містить активну речовину мікофенолату мофетилу і застосовується перорально.

II. Ризики, асоційовані із цим препаратом і заходи для мінімізації або подальшої характеристики цих ризиків

Нижче наведено важливі ризики мікофенолату мофетилу, а також заходи для їх мінімізації і запропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики.

Заходи з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути наступними:

- Специфічна інформація для пацієнтів та медичних працівників, така як застереження, запобіжні заходи і рекомендації щодо належного застосування зазначена у рамках Інструкції для медичного застосування (ІМЗ)/ або у короткій характеристиці лікарського засобу/або у листку-вкладці лікарського засобу;
- Важливі рекомендації на упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається для забезпечення правильного застосування лікарського засобу;
- Порядок відпуску лікарського засобу – спосіб, у який лікарський засіб відпускається пацієнтам (тобто, без рецепту або за рецептом) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України

У випадку мікофенолату мофетилу, ці заходи доповнюються додатковими заходами мінімізації ризиків, згаданими нижче щодо відповідних важливих ризиках.

Окрім цих заходів постійно збирається і проводиться аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінювання в рамках Регулярно оновлюваних звітів з безпеки, таким чином, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до *рутинних заходів з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, що може впливати на безпечне застосування мікофенолату мофетилу, ще недоступна, вона наведена нижче у розділі "відсутня інформація".

II.A Перелік важливих ризиків і відсутня інформація

Важливі ризики для мікофенолату мофетилу – це ризики, що вимагають особливих заходів з управління ними для подальшого дослідження або мінімізації ризику, так, щоб лікарський засіб застосовувався безпечно. Важливі ризики можна розділити на ідентифіковані та потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням мікофенолату мофетилу. Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього препарату можливий (на основі доступних даних), проте він ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація – це інформація про безпеку лікарського засобу, яка у даний час відсутня і має бути зібрана (наприклад, при довготривалому застосуванні лікарського засобу).

Таблиця 1: Резюме проблем безпеки

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанні аборти та вроджені вади розвитку при застосуванні жінками • Злоякісні утворення (лімфоми та інші злоякісні утворення, особливо шкіри) • Тяжкі бактеріальні, грибкові, протозойні та вірусні (включаючи ВК-вірусасоційованої нефропатії та JC-вірусасоційованої прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії) інфекції та сепсис • Розлади крові та лімфатичної системи, включаючи істинну еритроцитарну аплазію та набуту аномалію Pelger-Huet • Виразки та кровотечі у шлунково-кишковому тракті
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> • Спонтанні аборти та вроджені вади розвитку при застосуванні чоловіками
Відсутня інформація	<ul style="list-style-type: none"> • Взаємодія з іншими імуносупресантами (наприклад, такролімусом та азатіоприном) • Застосування у дітей

II.B Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик: Спонтанні аборти та вроджені вади розвитку при застосуванні жінками

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України

Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Розділи SmPC 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.3, and 6.6., та відповідні розділи ІМЗ препарату «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності та годування груддю», «Побічні реакції».</p> <p>Розділи SmPC 4.4 та 4.6 та розділи ІМЗ «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності та годування груддю» рекомендація щодо застосування контрацепції та уникання застосування препарату в період вагітності.</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Посібник для медичних працівників Посібник для пацієнтів</p>
Важливий ідентифікований ризик: Злоякісні утворення (лімфоми та інші злоякісні утворення, особливо шкіри)	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Розділи SmPC 4.4, 4.8 та відповідні розділи ІМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Тяжкі бактеріальні, грибкові, протозойні та вірусні (включаючи ВК-вірусасоційованої нефропатії та JC-вірусасоційованої прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії) інфекції та сепсис	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Розділи SmPC 4.4, 4.8 та відповідні розділи ІМЗ «Особливості застосування», «Побічні реакції».</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Розлади крові та лімфатичної системи, включаючи істинну еритроцитарну аплазію та набуту аномалію Pelger-Huet	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Розділи SmPC 4.4, 4.5, 4.8 та 5.3 та відповідні розділи ІМЗ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції».</p> <p>Розділ SmPC 4.4 та розділ ІМЗ «Особливості застосування» рекомендація щодо регулярного проведення аналізу крові.</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u></p> <p>Відсутні.</p>
Важливий ідентифікований ризик: Виразки та кровотечі у шлунково-кишковому тракті	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u></p>

¹ Дана частина надається у вигляді адаптованого перекладу з урахуванням вимог чинного законодавства України

	<p>Розділи SmPC 4.4, 4.8 та 5.3 та відповідні розділи ІМЗ «<i>Особливості застосування</i>», «<i>Побічні реакції</i>».</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.</p>
Важливий потенційний ризик: Спонтанні аборти та вроджені вади розвитку при застосуванні жінками	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи SmPC 4.4. та 4.6 та відповідні розділи ІМЗ препарату «<i>Особливості застосування</i>», «<i>Застосування в період вагітності та годування груддю</i>», Розділи SmPC 4.6 та розділ ІМЗ «<i>Застосування в період вагітності та годування груддю</i>» рекомендація щодо застосування контрацепції. Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Посібник для медичних працівників Посібник для пацієнтів</p>
Відсутня інформація: • Взаємодія з іншими імуносупресантами (наприклад, такролімусом та азатіоприном)	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи SmPC 4.4, 4.5 та відповідні розділи ІМЗ «<i>Особливості застосування</i>», «<i>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</i>».</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.</p>
Відсутня інформація: Застосування у дітей	
Заходи мінімізації ризику	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризику:</u> Розділи SmPC 4.2, 5.2 та відповідні розділи ІМЗ «<i>Спосіб застосування та дози</i>», «<i>Фармакокінетика</i>».</p> <p>Відпускається тільки за рецептом.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризику:</u> Відсутні.</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Відсутні дослідження, які є умовою для реєстраційного посвідчення або особливі зобов'язання щодо Мікофенолату мофетил.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для Мікофенолату мофетил не вимагається жодних досліджень.

¹ Дана частина надається у вигляді *адаптованого перекладу* з урахуванням вимог чинного законодавства України